

MAGEC® Spinales Schienungs- und Distraktionssystem von Ellipse Technologies, Inc.

Bedienungsanleitungen

Produktbeschreibung:

Das **MAGEC Spinale Schienungs- und Distraktionssystem** von Ellipse Technologies, Inc. besteht aus einem sterilen Wirbelsäulenstab zum Einmalgebrauch, der mittels geeigneter, kommerziell erhältlicher Fixationsteile (Pedikelschrauben. Haken und/oder Konnektoren) implantiert wird. Zu diesem System gehört auch eine unsterile, handgehaltene Fernsteuerung, die zu verschiedenen Zeitpunkten nach der Implantation benutzt wird, um den implantierten Wirbelsäulenstab nicht-invasiv zu verlängern oder zu verkürzen.

Der implantierte Wirbelsäulenstab dient der Schienung der Wirbelsäule während des Wachstums, um ein Fortschreiten einer Skoliose zu minimieren. Der Stab enthält einen kleinen internen Magneten, der eine Verlängerung des Stabs mithilfe der externen Fernsteuerung ermöglicht. Der Stab wird mithilfe von üblichen Fixationsteilen implantiert und fixiert.

Die handgehaltene, nicht invasive, externe Fernsteuerung wird elektrisch betrieben. Das Gerät wird über der Wirbelsäule des Patienten platziert und manuell aktiviert, wobei sich der implantierte Magnet dreht und den Stab verlängert oder verkürzt. Der Stab wird periodisch verlängert, um die Wirbelsäule zu dehnen, eine richtige Schienung während des Wachstums zu gewährleisten und somit die Progression einer Skoliose zu minimieren. Sobald der Arzt feststellt, dass das Implantat die erwartete Wirkung hatte, und nicht mehr benötigt wird, wird es explantiert.

Anwendungsbereich:
Der implantierte Stab schient die Wirbelsäule während des Wachstums, um das Fortschreiten einer Skoliose zu minimieren. Der Stab enthält einen kleinen internen Magneten, der eine Verlängerung des Stabes mit der externen Fernsteuerung ermöglicht. Der Stab wird mit üblichen Fixationsgeräten (Pedikelschrauben, Haken und/oder Konnektoren) implantiert und gesichert.

Kontraindikationen:

- Infektion oder pathologische Knochenveränderungen wie Osteopenie, die eine sichere Befestigung des Gerätes verhindern würden
- Unfähigkeit, das Gerät sicher einzustellen.
- Metallallergie oder -überempfindlichkeit
- Schrittmacher
- Notwendigkeit einer MRT in der Periode, in der das Gerät implantiert wäre.
- Alter unter 2 Jahren.
- Gewicht unter 11,4 kg
- Ablehnen des Patienten bzw. seiner Familie postoperativ Anweisungen zur Pflege einzuhalten oder Unfähigkeit dazu.

Warnhinweise:
- Die Implantate des spinalen MAGEC Schienungs- und Distraktionssystems von werden steril geliefert und sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen. Sie können nicht wiederholt verwendet oder resterilisiert werden.
- Nicht verwenden, wenn der sterile Beutel beschädigt oder offen ist.

- Metallimplantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren oder Schmerzen verursachen.
- Der MAGEC Aktuator wird steril geliefert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Reinigung und Sterilisation des Aktuators für mehrfachen Gebrauch wurden nicht geprüft. Sollte der Aktuator mehr als ein Mal verwendet werden, kann es sein, dass er unsteril ist und eine schwere Infektion hervorruft.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Dieses Gerät darf nicht ohne ausreichende Schulung in der Implantation und Anpassung des Gerätes verwendet werden. Der Betrieb der externen Fernsteuerung ERC wird im Benutzer-Handbuch OM0000 beschrieben. Der Betrieb der externen Fernsteuerung ERC2 wird im Benutzer-Handbuch OM0006 beschrieben.
- Die Distraktionslänge muss unmittelbar nach der nicht-invasiven Anpassung und mindestens alle 6 Monate mittels Röntgen überprüft werden.
- Patienten mit einem implantierten Gerät dürfen nicht die MRT-Einheit betreten. Die Wirkung des starken Magnetfeldes einer MRT-Einheit auf den implantierten Magnet wurde nicht überprüft und ist daher unbekannt.
- Eine evtl. benutzte äußere Schiene darf bei liegendem Implantat keine magnetischen Metallteile (Stahl u. a.) enthalten, die den implantierten Magneten beeinträchtigen können.
- Bei liegendem Implantat darf der Patient keinen anstrengenden Sport betreiben wie Gewichte heben, Purzelbäume schlagen, Gymnastik, Rudern oder andere mit hohem Risiko verbundene Sportarten.
- Bei liegendem Implantat sollten Patienten das Gewicht eines Rucksackes auf maximal 20% des Körpergewichtes beschränken.
- Bei liegendem Implantat sollten Patienten das Gewicht eines Rucksacks auf maximal 9 kg beschränken.
- Sicherstellen, dass der Stab eine ausreichende Kurve im Bereich des biegbaren Teils aufweist, um mit der gewünschten sagittalen Kurve übereinzustimmen.
- Der längere Teil des Stabs (wie verpackt) muss, wenn implantiert, immer nach cephalad (proximal) zeigen (siehe Abb. 1).
- Der Körpermassenindex (BMI) darf nicht über 25 liegen.
- Der Stab muss immer in komprimiertem (nicht gespanntem) Zustand verwendet werden.
- Das Implantat vor Gebrauch sorgfältig überprüfen, um geeignete Arbeitsbedingungen zu gewährleisten. Sollten Sie einen Defekt oder eine Beschädigung des Produktes vermuten, darf es nicht verwendet werden.
- Den Stab im Patienten immer so platzieren, dass der "CEPHALAD"-Pfeil auf dem Aktuator zum Kopf des Patienten (cephalad) weist.
- Bei Verwendung eines Doppelstabs müssen die Aktuatoren in derselben Höhe (in kaudal-cephalader Richtung) platziert werden (siehe Abb. 1).

Weitere wichtige Maßnahmen:
- Dieses Gerät kann ausschließlich auf Anordnen eines Arztes erworben werden.
- Das Gerät muss spätestens nach 6 Jahren entfernt werden.
- Das Gerät muss entfernt werden, sobald das Skelett ausgereift ist.
- Das Gerät muss nach Ablauf der aktiven Distraktionszeit entfernt werden.
- Das Gerät muss entfernt oder ersetzt werden, wenn seine maximale Distraktionslänge erreicht wurde, auch wenn sich der Patient noch in der aktiven Wachstumsphase befindet.
- Instrumente aus magnetischem Material wie beispielsweise Edelstahl müssen in der Nähe des Aktuatormagnets sehr vorsichtig gehandhabt werden, da sich die Materialien gegenseitig anziehen.
- Wenn Sie den Stab zur gewünschten Länge schneiden, muss darauf geachtet werden, dass keine scharfen Stellen zurückbleiben.
- Den Aktuator nicht biegen.
- Beim Biegen muss immer darauf geachtet werden, dass die biegsamen Teile nicht zu stark gebogen werden.
- Bei einer Verkürzung des Gerätes ist darauf zu achten, dass es nicht um mehr als um die Distanz, um die es in der vorhergehenden Woche verlängert wurde, zurückgezogen wird. Wenn ein längerer Teil

zurückgezogen wird, kann am Stab anhaftendes Gewebe in den Innenraum des Aktuators gezogen werden.
- Die Bedienungsanleitungen für die externe Fernsteuerung (OM0000 für ERC; OM0006 für ERC2) sind zu befolgen, damit Fernsteuerung und Magnet des Aktuators richtig aufeinander ausgerichtet werden.

Tabelle 1: Modellnummern und Beschreibung

	Modellnummer	Beschreibung
Stäbe	RA002-4545SL	4,5 mm Standardstab mit langer 4,5 mm Verlängerung
	RA002-4545SLR	4,5 mm Offset-Stab mit langer 4,5 mm Verlängerung
	RA002-5555SL	5,5 mm Standardstab mit langer 5,5-mm-Verlängerung
	RA002-5555SLR	5,5 mm Offset-Stab mit langer 5,5 mm Verlängerung
	RA002-4545DL70	4,5 mm kurz Standardstab mit langer 4,5 mm Verlängerung
	RA002-4545SLR70	4,5 mm kurz 70 Offset-Stab mit langer 4,5 mm Verlängerung
	RA002-5555SL70	5,5 mm kurz 70 Standardstab mit langer 5,5 mm Verlängerung
	RA002-5555SLR70	5,5 mm kurz 70 Offset-Stab mit langer 5,5 mm Verlängerung
	RA002-6355	6,35 mm Standardstab mit kurzer 5,5 mm Verlängerung
	RA002-6355R	6,35 mm Offset-Stab mit kurzer 5,5 mm Verlängerung
Sterilisierbare nicht implantierbare Zubehörteile	MMD-001	MAGEC Manueller Distraktor
Unsterile Zubehörteile	MML-001	MAGEC Magnetsuchgerät
	EAD-P1	Externe Fernsteuerung (ERC)
	EAD-M1	Externe Fernsteuerung (ERC2)

Tabelle 1

Test vor Implantation:

MAGEC MANUELLER DISTRAKTOR – Beschreibung und Anwendungsbereich:

Der MAGEC manuelle Distraktor wird zur manuellen Distrakton des MAGEC Stabs benutzt. Bei der Implantation wird der MAGEC Stab u. U. vom Arzt gekürzt und auf eine bevorzugte Kontur gebogen. Hinweis: Der Aktuatorteil mit dem größeren Durchmesser darf nicht gebogen oder gekürzt werden. Bei unsachgemäßem Schneiden oder Biegen des Implantats besteht das Risiko einer Schädigung des Aktuators. Der MAGEC manuelle Distraktor kann nach dem Abschneiden und Biegen benutzt werden, um zu überprüfen, ob das Implantat richtig funktioniert (distrahiert) ohne dass eine MAGEC externe Fernsteuerung benötigt wird.

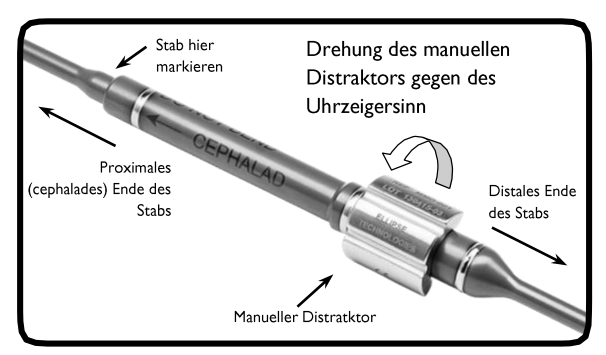
Vorsichtsmaßnahmen:

Der MAGEC manuelle Distraktor wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden.

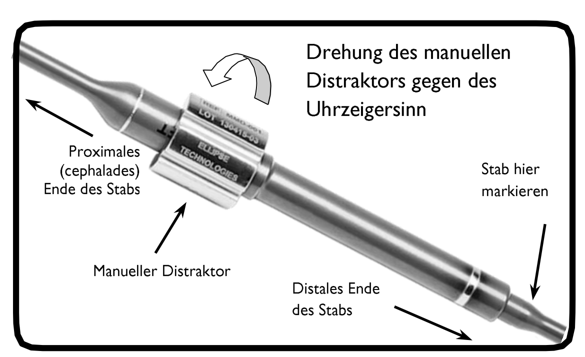
Distraktionstestverfahren:

1. Sicherstellen, dass der MAGEC manuelle Distraktor vor Gebrauch sterilisiert wurde. Der MAGEC manuelle Distraktor wird UNsteril geliefert. Untenstehend finden Sie empfohlene Sterilisationsanleitungen.

2. Nach Kürzung und Biegung des MAGEC Stabs zur gewünschten Konfiguration schieben Sie unter Beibehaltung der sterilen Technik den MAGEC manuellen Distraktor über die Implantatzone mit den Buchstaben „MAGNET". Hinweis: Der MAGEC manuelle Distraktor wird sich von selbst an die mit „MAGNET" markierte Zone anlegen.
3. Drehen Sie den MAGEC manuellen Distraktor manuell um die Mittellinienachse des Aktuators entgegen dem Uhrzeigersinn, betrachtet vom distalen Ende des Implantats, wobei der Pfeil nach oben zeigen muss (cephalad). Dabei kommt es zu einer Distraktion (Verlängerung) des Implantats.
4. Es wird empfohlen, vier Drehungen gegen den Uhrzeigersinn durchzuführen, um sicherzustellen, dass der Stab richtig funktioniert. Nach Bestätigung müssen drei vollständige Drehungen im Uhrzeigersinn durchgeführt werden, um den Stab in die neutrale Position zurückzubringen. Drei vollständige Drehungen des MAGEC manuellen Distraktors entsprechen einer Distraktionslänge von 1 mm. **Es wird empfohlen, den Distraktionsstab mit einem sterilen Marker zu markieren, um die Distraktion besser zu erfassen.**
5. Es wird empfohlen, den Stab NICHT mehr zu retrahieren als er distrahiert (verlängert) wurde.



Standard-(SL)-Stab



Offset (SLR)-Stab

Bestandteile des Systems:

Mehrere Modelle des MAGEC Spinalen Schienungs- und Distraktionssystems von Ellipse sind in Tabelle 1 aufgelistet. Jede der Komponenten ist separat verpackt. Die Stäbe sind mit drei Durchmessern erhältlich: 4,5 mm, 5,5 mm und 6,35 mm. Der 5,5 mm Stab ist für Patienten mit einem Gewicht bis zu 36 kg vorgesehen, der 4,5 mm Stab für Patienten bis zu 27 kg. Adaptoren sind optional.

Verfahren:

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, ist eine gezielte präoperative Diagnostik und Planung, äußerst genaue chirurgische Techniken sowie eine längere postoperative Nachbehandlung durch erfahrene Wirbelsäulenchirurgen unumgänglich. Vor seiner Anwendung muss der Chirurg speziell im Gebrauch des MAGEC Spinalen Schienungs- und Distraktionssystems von Ellipse und den mit diesem verwendeten Instrumenten geschult werden, damit die Implantate richtig ausgewählt und platziert werden. Außerdem müssen die Bedienungsanleitungen für die benutzten Standardfixationsgeräte befolgt werden.

Implantation – erster Eingriff:

1. Die gewünschten Verankerungsstellen und Befestigungsfundamente für die proximale und distale Fixation festlegen. Es wird empfohlen, für das proximale Fundament mehrere Schrauben und Haken zu verwenden, wie zum Beispiel eine Klauenkonstruktion oder eine bilaterale Konstruktion mit Kreuzkonnektor.

2. Zwei kleine Inzisionen auf den beiden Fundamenthöhen anlegen. Sollten zwei kleine Inzisionen nicht möglich sein, kann eine längere Inzision gemacht werden. Die Inzisionen werden vorzugsweise auf einer Seite der erwarteten Stelle des MAGEC-Stabs angelegt. Sie sollten nicht unmittelbar über dem Stab angelegt werden.
3. Die Wirbelsäule an jeder Verankerungsstelle freilegen.
4. An jeder Verankerungsstelle ein Fundament für die Wirbelsäule herstellen.
5. Den MAGEC-Stab subkutan zwischen den Verankerungsstellen tunnelieren.
6. Die Wirbelsäule wie erforderlich aufrichten und den MAGEC-Stab an beiden Verankerungsstellen befestigen.
7. Die Operationswunde wie üblich schließen.

Implantation (Revision):

1. Falls erforderlich, die Verankerungsstellen bzw. Befestigungspunkte (für bereits liegende Geräte) sowie Befestigungsfundamente für die proximale und distale Fixation festlegen. Es wird empfohlen, mehrere Schrauben und Haken für das proximale Fundament zu verwenden, wie zum Beispiel eine Klauenkonstruktion oder eine bilaterale Konstruktion mit Kreuzkonnektor.
2. Zwei kleine Inzisionen auf beiden Fundamenthöhen anlegen. Sollten zwei kleine Inzisionen nicht möglich sein, kann eine längere Inzision gemacht werden. Die Inzisionen werden vorzugsweise nicht unmittelbar über der Stelle, die für den MAGEC-Stab vorgesehen ist, angelegt.
3. Falls erforderlich, die Wirbelsäule an jeder neuen Verankerungsstelle freilegen.
4. Falls erforderlich, ein Fundament für die Wirbelsäule an der/den Verankerungsstelle(n) herstellen.
5. Den MAGEC-Stab subkutan zwischen den Verankerungsstellen tunnelieren.
6. Den MAGEC-Stab an beiden Enden entweder am Fundament oder einem bereits liegenden Instrument befestigen. Ellipse Adaptoren können benutzt werden.
7. Die Wirbelsäule wie erforderlich aufrichten und den MAGEC-Stab befestigen.
8. Die Operationswunde wie üblich verschließen.

Postoperative Verfahren:

1. Das Benutzerhandbuch der externen Fernsteuerung (OM0000 für ERC bzw. OM006 für ERC2) vor den Anpassungen des implantierten Stabes lesen.
2. Den Patienten auf den Bauch legen.
3. Die externe Fernsteuerung vorsichtig gemäß den Bedienungsanleitungen über den Patienten legen, wobei sie an der Basis der Griffe mit dem Zeigefinger balanciert wird.
4. Die Stelle am Rücken, wo der Magnet implantiert ist, auffinden. Die magnetische Anziehung der externen Fernsteuerung durch den implantierten Magneten kann gefühlt werden. Die externe Fernsteuerung fest in diesem Bereich auflegen.
5. Auf die gewünschte Länge verlängern, was auf dem Bildschirm der externen Fernsteuerung abgelesen werden kann. Bei Schmerzen oder anderen Beschwerden kann das Implantat mit der ERC wieder zurückgezogen werden.
6. Die externe Fernsteuerung vorsichtig in die Lagerungstasche zurücklegen und die Tasche schließen.
7. Nach Durchführung der Anpassung muss immer eine Röntgen- oder Ultraschallaufnahme gemacht werden, um die Länge der Distraktion zu bestätigen. Ein Röntgen- und ein Ultraschallbild als Beispiele und Methoden zur Schätzung der Distraktionslänge von der Distanz zwischen Magnet und Stab finden Sie im Benutzerhandbuch für die externe Fernsteuerung (OM0000 für ERC bzw. OM006 für ERC2).

Entfernen des Implantats:

1. Zu dem vom Arzt für richtig gehaltenen Zeitpunkt wird das Implantat und die Zubehörteile mit üblichen chirurgischen Methoden entfernt.

2. Das explantierte Produkt wird an Ellipse Technologies, Inc. unter Befolgung der von der Firma zur Verfügung gestellten Anleitungen zurückgesendet. Unter der Rufnummer +1 949-837-3600 können Anleitungen zur Rückgaben bestellt und Fragen beantwortet werden.

Doppelstäbe:

1. Es wird empfohlen, mindestens einen Kreuzkonnektor (nicht im Lieferumfang von Ellipse) zwischen den Stäben proximal oder distal zu verwenden.
2. Bei Verwendung von Doppelstäben müssen die Aktuatoren in derselben Höhe (in cephalad-kaudaler Richtung) platziert werden. (siehe Abb. 1). Dies ermöglicht einen unbehinderten Zugang mit der externen Fernsteuerung.
3. Bei Verwendung eines Standardstabes mit einem Offset-Stab (Abb. 1) wird empfohlen, proximal oder distal (nicht an beiden Stellen) einen Kreuzkonnektor zu benutzen.
4. Bei Patienten mit Doppelstab, bestehend aus einem Standardstab und einem Offset-Stab, werden die Stäbe separat mit der externen Fernsteuerung verlängert.
5. Bei Patienten mit Doppelstab, bestehend aus zwei Standardstäben oder zwei Offset-Stäben, werden die Stäbe gleichzeitig mit der externen Fernsteuerung verlängert.

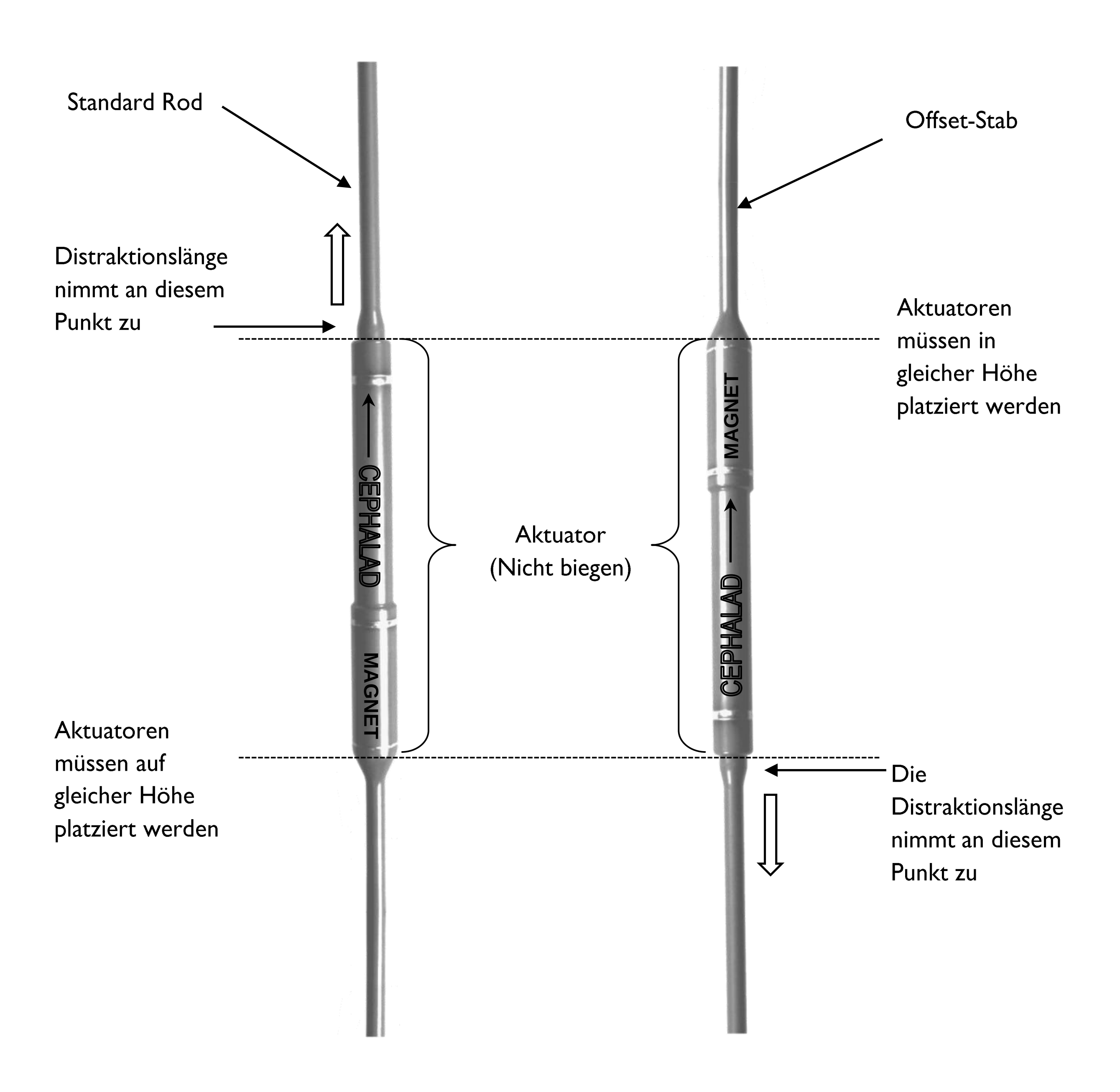
Der MAGEC-Stab ist in zwei allgemeinen Konfigurationen erhältlich, Standard und Offset. Bei diesen beiden Stäben wird derselbe Mechanismus verwendet, der Magnet befindet sich jedoch am jeweils anderen Ende des Aktuators (Tabelle 1 und Abb. 1). Bei der Standardkonfiguration des Stabs findet die Distraktion proximal vom (über dem) Aktuator, bei der Offset-Konfiguration distal vom (unter dem) Aktuator statt (Abb. 1).

Vor Verwendung des MAGEC-Stabes die Silikonkappen an den beiden Enden entfernen und entsorgen.

Einzelstäbe:

1. Bei Verwendung eines Einzelstabes sollte eine der folgenden Modellnummern gewählt werden: RA002-4545SL, RA002-5555SL, RA002-4545SL70 und RA002-5555SL70. Siehe Tabelle 1.

CEPHALAD AM PATIENTEN



CAUDAL AM

Abb. 1 Doppelstab

Empfehlungen zur Reinigung:

Folgende Anleitungen werden zur Reinigung des MAGEC manuellen Distraktors empfohlen:

Empfehlungen zur manuellen Reinigung:

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anleitung
1	Enzymatisches Reinigungsmittel (Krankenhausstandard)	14-15	Raumtemperatur	Eintauchen und so lange wie angegeben einweichen.
2	Enzymatisches Reinigungsmittel (Krankenhausstandard)	Siehe Anleitungen des Reinigungsmittels	Raumtemperatur	Gründlich reinigen. Alle äußeren Oberflächen mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Es ist wichtig, dass alle Furchen genau gereinigt werden. Eine Bürste mit kleinem Durchmesser oder einen Pfeifenreiniger zur Reinigung von Kanülierungen verwenden. Alle äußeren Oberflächen auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen.
3	Wasser	2-3	Warmes Leitungswasser	Unmittelbar nach Schritt 2 gründlich so lange wie angegeben reinigen.
4	Luft	Wie angegeben	Umgebungstemperatur	In sauberer Umgebung lufttrocknen lassen. Lumina mit sauberer Luft (filtrierte Luft oder mit einer Spritze) durchblasen.

Empfehlungen zur automatischen Reinigung:

Schritt	Lösung	Zeit (Minuten)	Temperatur	Anleitung
1	Enzymatisches Reinigungsmittel (Krankenhausstandard	Wie angegeben	Raumtemperatur	Instrumente mit komplexem Design wie Kanülierungen, Lumina, Löcher, Gewinde oder schwer zugängige Bereiche müssen vor der automatischen Wiederaufarbeitung eingeweicht, und alle äußeren und inneren Oberflächen mit einer weichen Bürste gereinigt werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind, um die Entfernung von anhaftenden Verunreinigungen zu verbessern.
2	n.z.	n.z.	n.z.	Instrumente so laden, dass Flüssigkeit aus Kanülierungen,

				Lumina und Löchern abfließen kann. Keine schwereren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
3	Wasser	6	Kalt	Vorwaschen
4	Enzymatisches Reinigungsmittel (Krankenhausstandard	10	55° C	Waschen
5	Wasser	30	n.z.	Spülen
6	Wasser	5	93° C	Letzte Spülung
7	n.z.	Verschieden	Raumtemperatur	Trocknen

Empfehlungen zur Sterilisation:

Der MAGEC manuelle Distraktor kann in einer Doppelverpackung (CSR-Hülle) mit folgendem Sterilisationszyklus im Autoklaven sterilisiert werden:

	Sterilisationstemperatur	**Sterilisationszeit (Minuten)**	**Trockenzeit (Minuten)**
Prävakuum-Dampfsterilisationszyklus	132° C	4	Minimum 30

Weitere Informationen:

- Sterilisiert durch Gamma-Strahlung
- Das Verfallsdatum des implantierbaren Gerätes befindet sich auf dem Etikett.
- Die implantierbaren Komponenten des MAGEC spinalen Schienungs- und Distraktionssystems sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die implantierbaren Komponenten des MAGEC spinale Schienungs- und Distraktionssystems dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Dampf und Ethylenoxid gelangen nicht in den inneren Teil des Aktuators mit dem zurückgezogenen Stab.
- Die externe Fernsteuerung (ERC) darf nicht sterilisiert werden.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere durchbrochen ist.



Hersteller:
Ellipse Technologies, Inc.
13900 Alton Parkway, Suite 123
Irvine, CA 92618 USA
(+1) 949-837-3600
Email: csdepartment@ellipse-tech.com

EC REP

Autorisierte europäische Vertretung:
Medpace Medical Device B.V.
Maastrichterlaan 127-129 - NL 6291 EN Vaals
Tel. +31.43.306.3320
Fax +31.43.306.3338
Email: info@meditech.nl



0297

Dieses Produkt und seine Verwendung können durch ein oder mehrere der folgenden amerikanischen und/or internationalen Patente geschützt sein: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Weitere amerikanische und internationale Patente angemeldet. Für dieses Produkt erhält der Kunde eine Lizenz ausschließlich für den einmaligen Gebrauch. Jede erneute Sterilisation mit darauffolgendem Gebrauch wird nicht lizenziert und ist daher eine Patentverletzung.

Rx Darf nur auf Anordnung eines Arztes oder von einem Arzt erworben und benutzt werden